

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表 号

特表平6-501179

第1部門第2区分

(43) 公表日 平成6年(1994)2月10日

(51) Int.Cl.⁹

識別記号

庁内整理番号

F I

A 6 1 M 25/01

9052-4C

A 6 1 M 25/00

4 5 0 D

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平3-516151
 (86) (22) 出願日 平成3年(1991)8月27日
 (85) 翻訳文提出日 平成5年(1993)2月26日
 (86) 国際出願番号 P C T / U S 9 1 / 0 6 1 3 2
 (87) 国際公開番号 W O 9 2 / 0 4 0 7 2
 (87) 国際公開日 平成4年(1992)3月19日
 (31) 優先権主張番号 5 7 4 , 6 2 9
 (32) 優先日 1990年8月29日
 (33) 優先権主張国 米国 (U S)
 (31) 優先権主張番号 6 4 4 , 8 0 2
 (32) 優先日 1991年1月22日
 (33) 優先権主張国 米国 (U S)

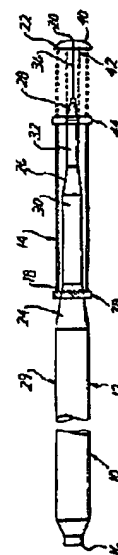
(71) 出願人 バクスター インターナショナル インコ
 ーポレーテッド
 アメリカ合衆国、イリノイ州 60015 デ
 ィアフィールド、ワン バクスター パー
 クウェイ (番地なし)
 (72) 発明者 ホジソン、ウィリアム エス.
 アメリカ合衆国、マサチューセッツ州
 02025、コーハセット、エルム ストリー
 ト、87
 (72) 発明者 ドゥワリア ジャグディッシュ シー.
 アメリカ合衆国、カリフォルニア州
 92715、アービン、サンシャイン、1
 (74) 代理人 弁理士 松原 伸之 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 放射線不透過性末梢先端部を備える二重コイルガイドワイヤー

(57) 【要約】

単一の外部螺旋形コイルばね(14)がその周りに設けられている中心に配置されたコアワイヤー(12)を有するガイドワイヤー(10)。コアワイヤー(12)は典型的に外部螺旋形コイルばね(14)よりも長く、また螺旋形コイルばねおよびコアワイヤーは共通の末梢端部(20)(22)を有している。ばね(14)はその末梢および基部端双方においてコアワイヤー(12)に螺付けされている。コアワイヤー(12)および螺旋形コイルばね(14)の末梢螺付け部は丸くされている。第二の小さい放射線不透過性螺旋形コイルばね(42)は外部螺旋形コイルばね(14)の末梢端部に嵌合され、かつ螺旋形コイルばねの末梢端部に近接する位置においてコアワイヤー(12)および外部螺旋形コイルばね(14)に対し螺付けされている。



請求の範囲

1. 基部および末梢端部を有するコアワイヤーと、
前記コアワイヤーの周囲にフィットされた少なくとも第一の螺旋形コイルばねと、
前記第一螺旋形コイルばねの中にフィットする寸法とされた第二の螺旋形コイルばねとを含んで構成され、
前記第一螺旋形コイルばねは基部および末梢端部を有しており、前記第一螺旋形コイルばねの基部端は前記コアワイヤーの基部端から遠い位置において前記コアワイヤーに固定されており、また前記第一螺旋形コイルばねの末梢端部は前記コアワイヤーの末梢端部に固定されており、そして
前記第二螺旋形コイルばねは前記第一螺旋形コイルばねの末梢端部に配置され、かつ前記コアワイヤーとコイルばねの前記末梢端部に近接した位置において前記第一螺旋形コイルばねと前記コアワイヤーに固定されており、前記第二螺旋形コイルばねが放射線不透過性物質から形成されているガイドワイヤー。
2. 前記第二螺旋形コイルばねが長さにおいて2乃至4センチメートルである請求項1のガイドワイヤー。
3. 前記螺旋形コイルばねおよびコアワイヤーの末梢端部において丸くされた尖端部を更に含んでいる請求項1のガイドワイヤー。
4. 前記尖端部が前記コアワイヤーおよび第一螺旋形コイルばねの前記末梢端部に固定されている請求項3のガイドワイヤー。
5. 前記第二螺旋形コイルばねがレニウム、タングステン、タンタル、白金または金から形成される請求項1のガイドワイヤー。
6. 前記第二螺旋形コイルばねがレニウム、タングステン、タンタル、白金または金から形成される請求項4のガイドワイヤー。
7. 基部および末梢端部を有するコアワイヤーと、
前記コアワイヤーの周囲にフィットされた少なくとも第一の多層化螺旋形コイルばねと、
前記コアワイヤーの周囲にフィットされた第二の螺旋形コイルばねと、

形コイルばねの基部端は前記コアワイヤーの基部端から遠い位置において前記コアワイヤーに固定されており、そして前記第一螺旋形コイルばねの末梢端部は前記コアワイヤーの末梢端部に達しないように終結しているガイドワイヤー。

14. 前記第一螺旋形コイルばねが多層化したアセンブリであって、一方を他方の頂部に配置した、少なくとも第一および第二螺旋形ばねを備えるものである請求項13のガイドワイヤー。
15. 更に、前記コアワイヤーの周囲にフィットされた第三の螺旋形を含んでおり、前記第三螺旋形コイルばねは基部および末梢端部を有しており、前記第三螺旋形コイルばねの基部端は前記第一多層化螺旋形コイルばねの末梢端部に固定されており、そして前記第二螺旋形コイルばねの末梢端部は前記コアワイヤーの末梢端部に固定されている請求項14のガイドワイヤー。

前記第二螺旋形コイルばねの中にフィットする寸法とされた第三の螺旋形コイルばねとを含んで構成され、

前記第一螺旋形コイルばねは基部および末梢端部を有しており、前記第一螺旋形コイルばねの基部端は前記コアワイヤーの基部端から遠い位置において前記コアワイヤーに固定されており、また前記第一螺旋形コイルばねの末梢端部は前記コアワイヤーの末梢端部に達しないように終結して いる、

前記第二螺旋形コイルばねは基部および末梢端部を有しており、前記第二螺旋形コイルばねの基部端は前記第一多層化螺旋形コイルばねの末梢端部に固定されており、また前記第二螺旋形コイルばねの末梢端部は前記コアワイヤーの末梢端部に固定されており、そして

前記第三螺旋形コイルばねは前記第二螺旋形コイルばねの末梢端部に配置され、かつ前記コアワイヤーとコイルばねの前記末梢端部に近接した位置において前記第二螺旋形コイルばねと前記コアワイヤーに固定されており、前記第三螺旋形コイルばねが放射線不透過性物質から形成されているガイドワイヤー。

8. 前記第二螺旋形コイルばねが長さにおいて2乃至4センチメートルである請求項7のガイドワイヤー。

9. 前記螺旋形コイルばねおよびコアワイヤーの末梢端部において丸くされた尖端部を更に含んでいる請求項7のガイドワイヤー。

10. 前記尖端部が前記コアワイヤーおよび第一螺旋形コイルばねの前記末梢端部に固定されている請求項9のガイドワイヤー。

11. 前記第二螺旋形コイルばねがレニウム、タングステン、タンタル、白金または金から形成される請求項7のガイドワイヤー。

12. 前記第二螺旋形コイルばねがレニウム、タングステン、タンタル、白金または金から形成される請求項10のガイドワイヤー。

13. 基部および末梢端部を有するコアワイヤーと、

前記コアワイヤーの周囲にフィットされた第一の螺旋形コイルばねと、

前記第一螺旋形コイルばねと前記コアワイヤー間で前記コアワイヤーの周囲にフィットされた第二の螺旋形コイルばねとを含んで構成され、

前記第一螺旋形コイルばねは基部および末梢端部を有しており、前記第一螺旋

明細書

放射線不透過性末梢尖端部を備える二重コイルガイドワイヤー

【発明の要旨】

本発明はガイドワイヤーの分野を隔隔している。特に、本発明は放射線不透過性尖端部を有するガイドワイヤーに関する。

一般に、ガイドワイヤーは中実またはチューブ状の中心コアワイヤーの周りに固定された1本以上のコイルばねを含んでいる。通常、ガイドワイヤーの末梢端部は変形可能である。この変形可能性が、肝臓の尿管系セグメントの曲がりくねった断面であって、これを様式してガイドワイヤーが操作されるものに取替すべく尿管系内への挿入に先立ち、外科医をしてその末梢端部を屈曲せしめるものである。

ガイドワイヤーは原則として患者の尿管、すなわち血管を経由してカテーテルを操作するために使用される。一つの具体的な応用は、経皮的冠動脈血管再建法(PTCA)として知られる処置に関して患者の尿管系内へのカテーテルの適切な配置である。

典型的なPTCA処置には患者の心臓尿管系内へ案内カテーテル末梢尖端部を経皮的に挿入し、そしてその末梢尖端部が冠状動脈中に入るまで尿管系内を前進させることが含まれる。ガイドワイヤーは案内カテーテルを介して導入され、そしてガイドワイヤーの末梢端部が拡張されるべき所を横切るまで患者の冠動脈尿管系内へ導かれる。その末梢部に拡張可能なバルーンを備える拡張カテーテルは、拡張カテーテルの内部管腔中に推進自在に配置されたガイドワイヤーによって膨張バルーンが所望と交差して適切に位置決めされるまで、先に導入されたガイドワイヤーを介して進められる。一度、所望と交差する位置に達すると、バルーンに比較的高い圧力において放射線不透過性媒体をもって予め定められた寸法に膨張されて、動脈壁の内側に沈みアテローム性動脈硬化プラーク(plaque)の両端を押圧する。次に、バルーンが収縮すると、拡張カテーテルを取り外すことが出来、そして血液の流れが拡張された動脈を迂回して再開される。

ガイドワイヤーデザインの例は1985年10月8日Learyに對し付与された米国特許第4,548,390号、1985年9月3日Samsonに對し付与された特許第4,538,622号、1974年2月5日Antoshkivに對し付与された特許第3,788,841号、それぞれ1989年3月28日および1989年3月21日Buchbinder et alに對し付与された特許第4,815,478号および第4,813,434号、1990年5月8日Gamble et alに對し付与された特許第4,922,924号、1988年8月18日Gambaleに對し付与された特許第4,768,647号、1989年7月11日Boxに對し付与された特許第4,846,186号、および1989年12月12日Palermoに對し付与された特許第4,886,067号中に開示されており、ガイドワイヤーの記載に関するこの種文献の開示はここに参考として引用するものとする。

数多くの研究者は冠動脈を導通する導管可能性を増大させるためにガイドワイヤーを導出して来た。たとえば、コアワイヤーの先端部を螺旋形コイルばねの先端部に達しないように設計させることによって先端部を一種可撓性にするというものがある。第二の内螺旋形コイルばねは一端においてコアワイヤーの先端部に、そしてその対向端部は外部螺旋形コイルばねの先端部に接続されている。Gambaleの第4,768,647号およびPalermoの第4,886,067号参照。

患者の冠動脈を導通するガイドワイヤーの設計は通常X線を用いてガイドワイヤーを眺めることによって達成される。ガイドワイヤーの透過性は少なくともガイドワイヤーの一部を放射線不透過性物質から形成することによって達成される。これは数多くの異なる方法によって達成することが出来る。たとえば、米国特許第4,538,622号中に開示されるように放射線不透過性ばねはガイドワイヤーの端部に設置される。他の例には放射線不透過性ばねがガイドワイヤー全体を形成すること含まれている。

既存のガイドワイヤーは適当な導管可能性および放射線不透過性を提供する、一層の改良が望まれている。

【発明の概要】

本発明はガイドワイヤーを指向しており、これは中心に配置されたコアワイヤ

ーを備え、その周囲には第一の外部螺旋形コイルばねが設置されるものである。このコアワイヤーは典型的に外部螺旋形コイルばねより長い。螺旋形コイルばねおよびコアワイヤーは共通の先端部を有するものとする。ばねはその先端部および基部端部においてコアワイヤーに接続される。コアワイヤーおよび螺旋形コイルばねの先端部は互いに接続される。第二の小さな放射線不透過性螺旋形コイルばねは外部螺旋形コイルばねの先端部に嵌合され、そして螺旋形コイルばねの先端部に近接した位置でコアワイヤーおよび外部螺旋形コイルばねに接続される。

【図面の簡単な説明】

図1図は本発明の一実施形態によるガイドワイヤーについての横断面図であり、図2図は第1図のガイドワイヤーの先端部についての部分的横断面図であり、図3図は本発明の他の実施形態によるガイドワイヤーの先端部についての部分的横断面図であり、

第4図は本発明の更に別の実施形態によるガイドワイヤーの先端部についての別の部分的横断面図であり、そして

第5図は本発明の別の実施形態である。

【好ましい実施形態の説明】

本発明は、図10によって第1図中に示されるようなガイドワイヤーを指向している。ガイドワイヤー10は中心に配置されたコアワイヤー12および外部螺旋形コイルばね14を含んでいる。中心に配置されたコアワイヤー12および外部螺旋形コイルばね14はそれぞれ基部端16および18ならびに先端部端20および22を有している。先端部端20および22は共に配置されているが、基部端18は基部端16から離れて位置決めされている。中心に位置するコアワイヤー12は主要セグメントを含み、これから多数の端

端された直徑を有するセグメント80、82および84が延在している。基部近くに位置し、かつ縮減された直徑のセグメント80、82および84のそれぞれに對し次第に細くなっているのはテーパ部24、26および28である。中心に位置するコアワイヤー12の端に先端部には先端部36が存在する。この先端部36は先端部に配置された螺旋形直徑のセグメント34と比較して顯著に小さな直徑を有している。これが先端部36の可撓性を増加させる。好ましいのは先端部36を扁平にして、一層大きな可撓性を提供することである。中心に配置されたコアワイヤー12の各種セグメント、すなわち主要セグメント29ならびに減直徑のセグメント80、82および84の外徑は完成ガイドワイヤーの用途に左右される。それは、ガイドワイヤー10が通過する導管の寸法である。この同じ原理の説明は先端部36の直徑または厚さにも適用される。

主要セグメント29ならびに各種直徑のセグメント80、82および84の長さはガイドワイヤー10に関する所望の全長に依存するものである。たとえば、長さ7"、8"および9"を有する縮減直徑のセグメント80、82および84に関して、主要セグメント29は80"であればよい。先端部36は0.7"であればよい。

外部螺旋形コイルばね14は中心に配置されたコアワイヤー12に直接接続される。好ましいのは外部螺旋形コイルばね14の基部端18が18で示されるように第一の縮減直徑のセグメント80に接続され、先端部端22が40で示されるように中心に配置されたコアワイヤー12の先端部端20に接続されることである。接続部端40は長くされて、ガイドワイヤー10がそれを経由して操作される際、患者の導管に対する機械的な損傷を減少させるものとする。

本発明によれば、第二の放射線不透過性螺旋形コイルばね42が外部螺旋形コイルばね14に嵌合されている。この第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42は先端部端22に位置決めされ、そして44で示されるように近接位置において中心に配置されたコアワイヤー12および外部螺旋形コイルばね14に直接接続されている。44における接続は付加的な安全ジョイントを提供する。すなわち、取る種のガイドワイヤーは外部螺旋形コイルばねの先端部の手前で接続するコアワイヤーの先端部を有している。

ガイドワイヤーを引く際の外部螺旋形コイルばねの破損は、患者の中にこの螺旋形コイルばねの破損部分を残留させる可能性がある。この問題を修正するための試みはGambaleの'647号およびPalermoの'067号中に開示されるように、内部に配置された螺旋形コイルばねの両端をコアワイヤーおよび外部螺旋形コイルばねの両者の先端部に接続することを包含している。これは先端部端の可撓性を改良するものとして承認されて来た。しかしながら、内部螺旋形コイルばねのより低い強度に起因して、外部螺旋形コイルばねの破損は依然としてばねの一部の喪失をもたらす可能性がある。本発明のガイドワイヤーは、外部螺旋形コイルばね14および中心に配置されたコアワイヤー12の両者に対する第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42の第二の端付け44を提供することによってこの問題を克服するものである。第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42の先端部は接続部端40に接続されるものではない。

第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42は、ガイドワイヤー10の先端部端の全般的な可撓性を顯著に減少させることの無い適切な物質から形成される。たとえば、第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42はレニウム、タングステン、タンタル、白金または金から形成すればよい。外部螺旋形コイルばね14は典型的にステンレス鋼から形成される。

中心に配置されたコアワイヤー12は第一の縮減された直徑のセグメント80から最後のセグメント34まで減少する可撓性を有することになる。外部螺旋形コイルばね14はその全長に沿って同程度の可撓性を有することになる。ガイドワイヤー10の結果として生ずる可撓性は、その基部から先端部への中心に配置されたコアワイヤー12の可撓性における増加に起因して、基部端から先端部へ方向において増加する。ガイドワイヤー10の先端部端は、先端部36を扁平にしたことに起因してガイドワイヤー10の残りの部分より大きな可撓性を有している。好ましいのは第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42が隣接のコイルと離隔して形成されて、一層大きな可撓性を提供することである。第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42は単に放射線不透過性特徴をもたらすに過ぎないものであることに留意すべきである。このばね42はガイドワイヤー10の先端部端に對し、如何なる程度の剛性をも提供する必要はないので、コイルは隣接の

コイルから充分に離隔して高度の可換性を備えた末梢部を提供すればよい。

第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42の全長は約2乃至4センチメートルである。第3図中に見られるように、第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42は実際に端付け部44に近接して延在してもよい。10'の残りのエレメントは既に説明したガイドワイヤー10と本質的に同じであり、同様な参照数字は同様なエレメントを示すものとする。

説明した実施態様は単一の外部螺旋形コイルばね14を提供するものであるが、他の実施態様も意図されている。第4図中に示される実施態様は外部螺旋形コイルばね14の一部を、三層ばね46と称される多重螺旋形コイルばねアレンジメントをもって置き換えるものである。三層ばね46は、1本のばねを他のその内側に挿入し、このアレンジメントをもって第三ばね中に挿入することによって形成される。これを反復して多重螺旋形コイルばねアレンジメントを提供してもよい。一実施態様は第4図中にばね層2、54および56として、1本のコイルが他のその内側に配置された三層螺旋形コイルばねを包含するものである。このばねアレンジメントは製品名Triplexの下にマサチューセッツ州、ノーウェルのMicroSpring Companyから購入される。この種の三層ばね46の一詳細な説明は発明の名称「トルク・トランスミッタ (TORQUE TRANSMITTER)」1989年8月2日に出願された米国特許出願第07/318,628号中に見出され、その説明はここに参考として引用するものとする。

通列48で示される三層ばね46の末梢部は中心に配置されたコアワイヤー12の末梢部20'に近接して終結する。この末梢部48は典型的に端付け部44'に隣接して位置決めされる。別の螺旋形コイルばね50は一端において三層ばね46に端付けされ、そして対向端において中心に配置されたコアワイヤー12の末梢部20に端付けされている。この螺旋形コイルばね50は多量ばねの1本をガイドワイヤー10の末梢部に引き延ばすことによって形成してもよい。

第4図中に示されるガイドワイヤー10'の残りのエレメントは先の実施態様において示されたものと同様であり、同様な参照数字は同様なエレメントを示すものとする。

本発明の更に別の実施態様は第5A図中に通列98で示されている。この実施態様において、外部螺旋形コイルばね100は位置102および104において内部コアワイヤー106に端付けされている。これら二つの端付け位置102および104間ならびに螺旋形ばね100およびコアワイヤー106間に配置されているのは放射線不透過性コイル108である。このコイル108はコアワイヤー106に直接端付けされても、されなくてもよいが、好ましいのはコイル108が二つの端付け位置102および104間で自由に可動なことである。

第5B図は第5A図中に示されたガイドワイヤー実施態様の変形である。相違は、外部螺旋形コイルばね100が、第4図の実施態様に関して上記したと同様な三層ばねアセンブリ110によって置換されていることである。ガイドワイヤー98'の残りのエレメントは第5A図中で用いられているのと同様な変形によって示されている。

好ましい実施態様が示されたけれども、発明の範囲を逸脱することなくそれらに對し様々な変形および置き換えを行うことが出来る。従って、本発明は例示のために記載されたものであって、限定のためではないことが理解されるべきである。

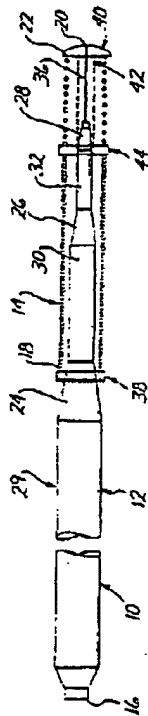


Fig. 1

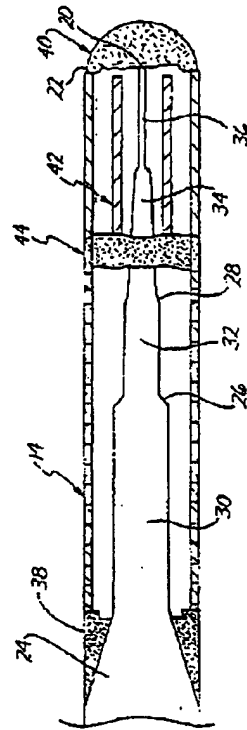


Fig. 2

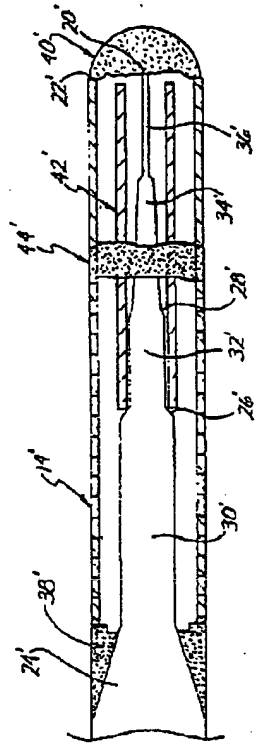


Fig. 3

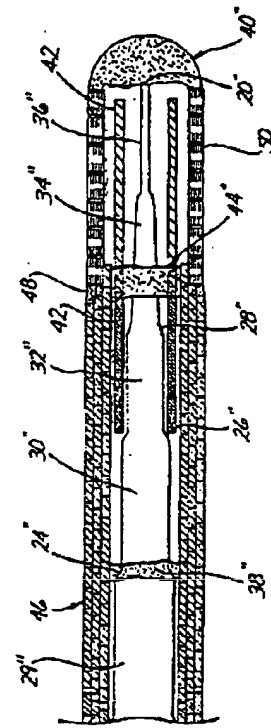


Fig. 4

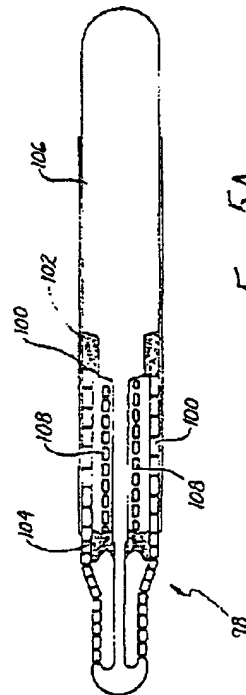


Fig. 5A

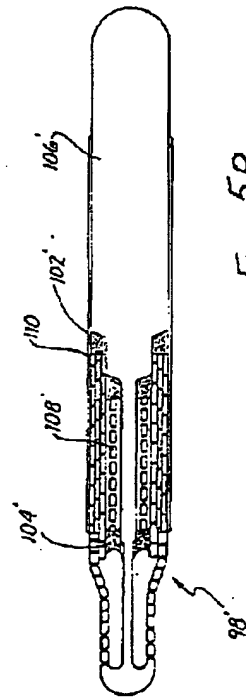


Fig. 5B

Patent document class. or subclass number	Publication date	Patent family number(s)	Publication date
US-A-3749086	31-07-75	None	
WO-A-8038486	31-05-80	CA-A- EP-A-	2003447 0415861 23-05-82 10-07-81
EP-A-0219945	18-01-88	ES-A- AU-B- AU-A- CA-A- JP-A-	471982A 603784 7688187 1278833 62071243 19-01-88 24-01-91 17-03-88 07-12-80 31-03-88

For more details about this award, see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/87.

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, NL, S E), CA, JP

- 6 -